

DIU-FIEC

Examen du 23 Mai 2006

14h à 18h

Question n° 1 (notée sur 20)

Calcul du nombre nécessaire de sujets (NNS) dans les essais cliniques comparatifs dits « de supériorité »

- Quelle est son utilité ?
- Quels paramètres doivent être déterminés pour le réaliser ?

Question n° 2 (notée sur 30)

Rédigez les principes d'une étude de phase II destinée à déterminer la posologie optimale d'un nouvel inhibiteur de la pompe à protons (IPP) antisécrétoire gastrique dans l'oesophagite par reflux gastro-oesophagien.

Définissez en particulier

- les critères de sélection des sujets étudiés
- le plan expérimental
- le ou les critères d'évaluation
- la durée du traitement
- les éléments du calcul du nombre de sujets

Question n° 3 (notée sur 30)

Commentaires critiques sur la publication :

« Tianeptine et paroxétine dans le traitement des épisodes dépressifs majeurs et leur activité sur la composante anxieuse de la dépression : étude internationale en double aveugle sur 6 semaines »

Commentez en particulier

- le but de l'essai
- le schéma expérimental
- les critères d'inclusion
- les critères d'évaluation de l'efficacité
- l'analyse et la signification des résultats

Quels autres commentaires souhaitez-vous faire ?

Êtes-vous d'accord avec la conclusion de la publication ? Quelle conclusion personnelle tirez-vous de cet essai ?

NB. La publication d'origine est longue. Le texte communiqué est incomplet afin d'en faciliter la lecture. Il peut donc ne pas refléter totalement la pensée des auteurs.